SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 126

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 giugno 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 marzo 2025.

Riparto delle risorse destinate ad incentivare le assunzioni a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, dei lavoratori socialmente utili.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, e, in particolare, l'art. 1, comma 495, primo periodo, così come modificato, da ultimo, dal decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, secondo cui, al fine di semplificare le assunzioni di cui all'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le amministrazioni pubbliche utilizzatrici dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81, e all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 280, nonché dei lavoratori già rientranti nell'abrogato art. 7 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, anche mediante contratti di lavoro a tempo determinato o contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché mediante altre tipologie contrattuali, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, ed in deroga, fino al 31 dicembre 2024 in qualità di lavoratori sovrannumerari, alla dotazione organica, al piano di fabbisogno del personale ed ai vincoli assunzionali previsti dalla vigente normativa limitatamente alle risorse di cui al comma 497, primo periodo del medesimo art. 1 della legge n. 160 del 2019;

Visto l'art. 1, comma 497, della citata legge n. 160 del 2019, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quater*), del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, secondo cui le amministrazioni interessate provvedono a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ripartite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza unificata. Al fine del riparto le predette amministrazioni presentano istanza alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica. Ai fini dell'assunzione a tempo indeterminato dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, le regioni provvedono mediante il pieno utilizzo delle risorse a tal fine stanziate da leggi regionali, nel rispetto dell'art. 33 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2020, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2022, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2022 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 ottobre 2023 e, da ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2024, con i quali, in attuazione del citato comma 497 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019, si è provveduto al riparto delle risorse dirette ad incentivare il percorso assunzionale dei lavoratori di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000;

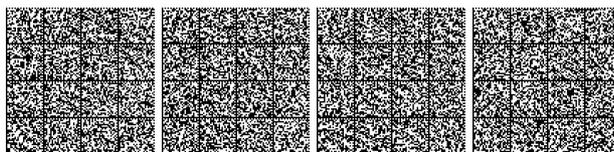
Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e, in particolare, l'art. 37-*ter*, secondo cui, per le finalità di cui all'art. 1, comma 495, della citata legge n. 160 del 2019, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato anche le amministrazioni pubbliche presso le quali risultano temporaneamente utilizzati i lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000. Nelle regioni e negli enti locali sottoposti a commissariamento, la manifestazione di interesse all'avvio della procedura di stabilizzazione di cui all'art. 1, comma 495, della citata legge n. 160 del 2019, è espressa dall'organo commissariale;

Visto il citato art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006, il quale prevede che, a decorrere dall'esercizio finanziario 2008, è disposto lo stanziamento di un ulteriore contributo di 50 milioni di euro annui per la stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili e per le iniziative connesse alle politiche attive per il lavoro in favore delle regioni che rientrano negli obiettivi di convergenza dei fondi strutturali dell'Unione europea, attraverso la stipula di un'apposita convenzione con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale a valere sul Fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, il Fondo sociale per occupazione e formazione nel quale affluiscono, tra le altre, le risorse del Fondo per l'occupazione;

Visto l'art. 1, comma 496, della citata legge n. 160 del 2019, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2020, le risorse di cui al richiamato art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006, sono incrementate di 9 milioni di euro annui;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81;

Considerato che le risorse statali del Fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006, sono destinate all'assunzione a tempo indeterminato dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000, attualmente in utilizzo a valere sulle risorse statali del medesimo Fondo nelle regioni che rientrano negli obiettivi di convergenza dei fondi strutturali dell'Unione europea (Basilicata, Calabria, Campania e Puglia);

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e, in particolare, l'art. 1, commi 446 e ss., come da ultimo modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, secondo cui, negli anni 2019-2022, le amministrazioni pubbliche utilizzatrici, tra l'altro, dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000, anche mediante contratti di lavoro a tempo determinato o contratti di collaborazione coordinata e continuativa, nonché mediante altre tipologie contrattuali, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato dei suddetti lavoratori, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, nei limiti della dotazione organica e del piano di fabbisogno del personale, nel rispetto delle condizioni prescritte dal medesimo articolo;

Vista la circolare n. 9 del 15 giugno 2020 del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in cui si chiarisce che, nelle more dell'attuazione delle procedure di cui all'art. 1, commi 446-448, della legge n. 145 del 2018, «possono continuare le stabilizzazioni dei lavoratori socialmente utili *ex* art. 2, comma 1 del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81 utilizzando le risorse statali già assegnate alle regioni interessate mediante le convenzioni sottoscritte con questo Ministero ai sensi dell'art. 78, commi 2 e 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e dell'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*) della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Considerato che la proroga del termine per l'assunzione a tempo indeterminato di lavoratori socialmente utili a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione alla data del 31 dicembre 2024 - disposta, da ultimo, con il citato decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18 -, unitamente alla disponibilità già presente di risorse finanziarie sufficienti a favorire la stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili appartenenti al bacino storico, è volta a sostenere l'attivazione di un ulteriore processo di stabilizzazione successivo a quelli già attivati con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2020, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2022, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2022 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 ottobre 2023 e, da ultimo, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2024 per il riparto delle risorse dirette ad incentivare il percorso assunzionale di tali lavoratori e che occorre tener conto del disposto di cui al citato art. 37-*ter*, del decreto-legge n. 73 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 106 del 2021;

Vista la nota a firma congiunta del Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali prot. n. DFP-0078934 del 15 novembre 2024 avente ad oggetto: «Articolo 1, comma 6, lettera *b)*, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18: proroga al 31 dicembre 2024 del termine previsto dall'art. 1, comma 495, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 relativo alle procedure di stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81»;

Viste le istanze presentate secondo le modalità indicate nella citata nota a firma congiunta prot. n. DFP-0078934 del 15 novembre 2024 per il riparto delle risorse destinate ad incentivare l'assunzione a tempo indeterminato di lavoratori socialmente utili a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione;

Considerato che quindici amministrazioni pubbliche utilizzatrici dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000 hanno presentato istanze ammissibili in relazione all'assunzione a tempo indeterminato di complessivi trentasei lavoratori;

Ritenuto di dover attribuire, in attuazione del richiamato art. 1, comma 497, della legge n. 160 del 2019, le risorse statali di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006, alla Campania e alla Basilicata ai fini dell'assunzione a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000, a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione, riconoscendo alle amministrazioni destinatarie un incentivo statale a regime, per un importo annuo pari a euro 9.296,22 per ciascun lavoratore, cumulabile con eventuali contributi regionali ed erogabile a decorrere dalla data di assunzione a tempo indeterminato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Paolo Zangrillo, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, senatore Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

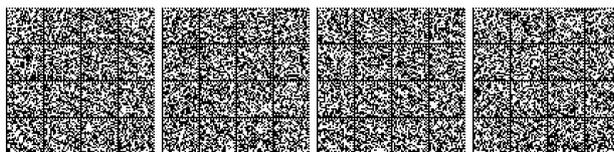
Vista l'intesa in sede di Conferenza unificata acquisita in data 6 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione risorse statali per incentivi alle assunzioni a tempo indeterminato dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 497, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 le risorse di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, destinate ad incentivare le assunzioni a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81 presso le amministrazioni indicate nell'elenco allegato 1 al presente decreto sono attribuite, per l'annualità 2024, alle Regioni Campania e Basilicata con contributo an-

nuo a regime di importo pari a euro 9.296,22 per ogni lavoratore assunto, cumulabile con eventuali contributi regionali ed erogabile a decorrere dalla data di assunzione a tempo indeterminato, come indicato nel seguente prospetto, un importo annuo complessivo dell'onere pari a euro 334.663,92:

	A	B	C (A × B)
	N. LSU FSOF Istanze Ammissibili da stabilizzare	Importo incentivo statale annuo pro-capite	Importo incentivo statale annuo totale
Basilicata	6	euro 9.296,22	euro 55.777,32
Campania	30	euro 9.296,22	euro 278.886,60
Totale	36		euro 334.663,92

2. Le risorse suindicate sono assegnate alle regioni di cui al comma 1 dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali che ne disciplina le modalità di trasferimento.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
CALDERONE

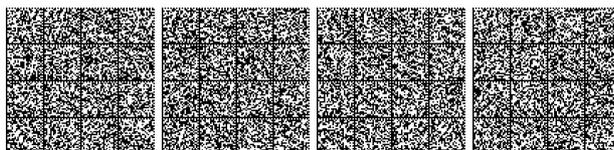
Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1471

ALLEGATO *1*

ELENCO

BASILICATA

N. enti	Prov.	Ente	Codice fiscale ente	N. totale lavoratori istanza	di cui n. LSU FSOF ammissibili
1	Potenza	Castelsaraceno	83000190765	6	6
				Totale	6

CAMPANIA

N. enti	Prov.	Ente	Codice fiscale ente	N. totale lavoratori istanza	di cui n. LSU FSOF ammissibili
1	Avellino	Avella	00248800641	5	5
2	Avellino	Baiano	00245240643	3	3
3	Avellino	Cervinara	00253270649	3	3
4	Avellino	Comunità montana Partenio Vallo di Lauro	92071390642	3	3
5	Avellino	Grottolella	80005090644	1	1
6	Avellino	Montefusco	80004190643	1	1
7	Avellino	Mugnano del Cardinale	80004350643	1	1
8	Avellino	Pago del Vallo di Lauro	80011630649	2	2
9	Avellino	Sperone	80005690641	5	5
10	Caserta	Teverola	81001870617	5	1
11	Napoli	Afragola	81001870617	2	2
12	Napoli	Mugnano di Napoli	80047540630	1	1
13	Napoli	Sessa Cilento	00637570631	1	1
14	Napoli	Comunità montana Alburni	84002030655	1	1
				Totale	30

25A03191

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 maggio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, trentesima e trentunesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vi-

gilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 maggio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 69.843 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 7 ottobre e 23 novembre 2015, 22 febbraio, 24 giugno e 23 settembre 2016, 23 gennaio, 19 aprile e 25 settembre 2017, 25 gennaio, 23 aprile e 24 settembre 2018, 21 febbraio, 22 aprile e 25 luglio 2019, nonché 24 febbraio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventinove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una trentesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime diciannove cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

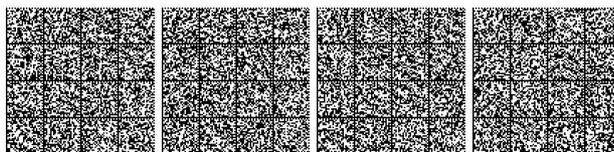
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 maggio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,125% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della trentunesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 maggio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 maggio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 maggio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A03197

DECRETO 27 maggio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,80%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036, decima e undicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come

modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 maggio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 69.843 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 19 marzo, 23 aprile, 25 ottobre 2024, nonché 28 gennaio e 25 febbraio 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una decima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una decima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2023 e scadenza 15 maggio 2036. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 maggio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,125% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della undicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 maggio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 maggio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quattordici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 maggio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2036 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A03198

DECRETO 27 maggio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima) e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 maggio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 69.843 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 28 gennaio, 25 febbraio, 26 marzo e 24 aprile 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, avente godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 25 febbraio ed il 25 agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 maggio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 maggio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 maggio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantatre giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 maggio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al

capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A03199

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 aprile 2025.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «EASYCRCSCREEN» nell'ambito del programma Eurostars 3 2024 COD 06. (Decreto n. 5849/2025).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf*;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. Ufficio centrale del bilancio del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership europea innovative* SMEs «Eurostars 3 CoD 06 Call 2024» con scadenza il 14 marzo 2024, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 304 del 10 gennaio 2024;

Visto che il MUR ha aderito al bando internazionale «Eurostars 3 CoD 06 Call 2024» con un *budget* complessivo pari a euro 2.000.000,00 come da lettera di impegno n. 39 del 2 gennaio 2024 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale del gruppo ad alto livello della *Partnership innovative* SMEs nel *meeting* in data 17 maggio 2024 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*EasyCRCScreen - Revolutionizing Colorectal Cancer Screening: EasyCRCScreen Kiosk for Accessible and Non-Invasive Detection*», avente come obiettivo quello di sviluppare un dispositivo diagnostico completo per il rilevamento in tempo reale del carcinoma del colon-retto (CRC) anche in fase iniziale, nonché il successivo monitoraggio del trattamento mediante misurazione dei composti volatili urinari. Altri obiettivi sono lo sviluppo di algoritmi basati sull'intelligenza artificiale con *software* e *hardware* sofisticati per l'interpretazione e la visualizzazione dei risultati sanitari correlati al CRC e dei valori finali dei biomarcatori CRC e con un costo complessivo pari a euro 380.375,00;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 9535 in data 20 giugno 2024, con le quali si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership europea innovative* SMEs «Eurostars 3 CoD 06 Call 2024», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», ed in particolare la tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2025 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 117 del 10 febbraio 2025, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2025», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

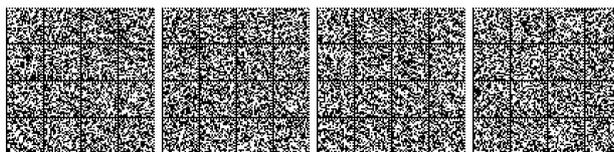
Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 164 del 3 marzo 2025 reg. Ufficio centrale del bilancio del 3 marzo 2025, n. 75, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il dd n. 3299 del 13 marzo 2025 reg. Ufficio centrale del bilancio n. 59, in data 20 marzo 2025 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.636.447,10 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «EasyCRCScreen» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Roma Tor Vergata;

E.S.C.A.P.E. Soc. Coop.;

Vista la Procura notarile rep. n. 43068 in data 10 marzo 2025, a firma del dott. Federico Tedeschi Porceddu notaio in Nepi, con la quale l'ing. Alimelli Adriano in qualità di Presidente del Consiglio di amministrazione e legale rappresentante della società «E.S.C.A.P.E. società cooperativa», delega il dott. Nathan Levialdi Ghiron, rettore dell'Università degli studi di Roma Tor Vergata, in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «EasyCRCScreen»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «EasyCRCScreen» per un contributo complessivo pari ad euro 259.512,50;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «EasyCRCScreen» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2024 la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 259.512,50, di cui euro 207.610,00 nella forma di contributo nella spesa che graveranno sul cap. 7345, polizia giudiziaria 01 giustificativo n. 195, clausola 1 e 2, a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2025, di cui al dd di impegno n. 3299 del 13 marzo 2025 reg. Ufficio centrale del bilancio n. 59, in data 20 marzo 2025, ed i restanti euro 51.902,50 che graveranno sul conto di contabilità speciale n. 6319.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto, all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato

con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2025

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 1009

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A03153

DECRETO 16 aprile 2025.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «COLA» nell'ambito del programma Eurostars 3 2024 COD 06. (Decreto n. 5843/2025).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici».

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modifiche ed integrazioni.

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica.

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca.
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche ed integrazioni.

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108.

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012.

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione».

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

Vista la Comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche».

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara

alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014.

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali.

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario.

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti.

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti.

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018.

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione.

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf.*

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. Ufficio centrale del bilancio del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative« per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca».

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023.

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca».

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca.

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership* europea *Innovative SMEs* «Eurostars 3 CoD 06 *Call* 2024» con scadenza il 14 marzo 2024, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani.

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 304 del 10 gennaio 2024.

Visto che il MUR ha aderito al bando internazionale «*Eurostars* 3 *CoD* 06 *Call* 2024» con un *budget* complessivo pari a euro 2.000.000,00 come da lettera di impegno n. 39 del 2 gennaio 2024 nella forma di contributo alla spesa.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca».

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026.

Vista la fase finale del gruppo ad alto livello della *partnership Innovative SMEs* nel *meeting* in data 17 maggio 2024 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «CoLa - *Collaborative planning in immersive virtual reality*», avente come obiettivo lo sviluppo di soluzioni e la definizione di metodi per realizzare interventi di recupero funzionale e ristrutturazione di impianti industriali. Si prevede il rilievo digitale 3D con condivisione tramite realtà virtuale. La fabbrica viene segmentata e riorganizzata con approccio digitale, con inserimento di nuovi macchinari e rimozione di vecchi. Si studiano procedure digitali per la verifica degli interventi progettuali, con criteri della buona organizzazione e rispetto delle normative e criteri ottimali di organizzazione e di gestione dei processi e con un costo complessivo pari a euro 639.500,00.

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 9535 in data 20 giugno 2024, con le quali si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership europea Innovative SMEs* «*Eurostars* 3 CoD 06 *Call* 2024», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento.

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024 n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di Progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei».

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164.

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027».

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», ed in particolare la Tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca.

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1 comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2025 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024.

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 117 del 10 febbraio 2025, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2025», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti.

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 164 del 3 marzo 2025 reg. Ufficio centrale del bilancio del 3 marzo 2025, n. 75, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279.

Visto il decreto direttoriale n. 3299 del 13 marzo 2025 reg. Ufficio centrale del bilancio n. 59, in data 20 marzo 2025 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01

del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.636.447,10 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale.

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale.

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CoLa» figura il seguente proponente italiano:

Gexcel S.r.l.

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «CoLa».

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «CoLa» per un contributo complessivo pari ad euro 399.408,88.

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «CoLa» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° novembre 2024 la sua durata è di ventiquattro mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 399.408,88 di cui euro 319.527,10 nella forma di contributo nella spesa che graveranno sul cap. 7345, polizia giudiziaria 01 giustificativo n. 195, clausola 1 e 2, a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2025, di cui al dd di impegno n. 3299 del 13 marzo 2025 reg. Ufficio centrale del bilancio n. 59, in data 20 marzo 2025, ed i restanti euro 79.881,78 a valere sul conto di contabilità speciale n. 6319.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto, all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il Soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato cal-

colato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2025

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 1010

———

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativo al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A03152

DECRETO 17 aprile 2025.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «TERRASIGHT» nell'ambito del programma Eurostars 3 2024 COD 06. (Decreto n. 5850/2025).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Comunità europea il 27 giugno 2014, recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara

alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. Ufficio centrale del bilancio del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le

misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 26 marzo 2021, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea *Innovative* SMEs «Eurostars 3 CoD 06 *Call* 2024» con scadenza il 14 marzo 2024, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 304 del 10 gennaio 2024;

Visto che il MUR ha aderito al bando internazionale «Eurostars 3 CoD 06 *Call* 2024» con un *budget* complessivo pari a euro 2.000.000,00 come da lettera di impegno n. 39 del 2 gennaio 2024 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale del gruppo ad alto livello della *partnership Innovative* SMEs nel *meeting* in data 17 maggio 2024 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «TERRASIGHT - *Enhancing Sustainable Tourism and Environmental Management through Advanced Earth Observation and AI*», avente come obiettivo quello di utilizzare tecnologie EO e AI per analizzare immagini satellitari, offrendo dati per un turismo sostenibile e la corretta gestione ambientale. La piattaforma *web* faciliterà l'accesso a questi dati, migliorando la gestione territoriale e le esperienze turistiche. Grazie ad un'interfaccia intuitiva supporterà decisioni informate per enti locali in Europa, promuovendo lo sviluppo turistico responsabile e con un costo complessivo pari a euro 349.625,00;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 9535 in data 20 giugno 2024, con le quali si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea *Innovative* SMEs «Eurostars 3 CoD 06 *Call* 2024», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024, reg Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2024, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027», ed in particolare la Tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2025 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 117 del 10 febbraio 2025, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2025», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 164 del 3 marzo 2025, reg. Ufficio centrale del bilancio del 3 marzo 2025, n. 75, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il d.d. n. 3299 del 13 marzo 2025, reg. Ufficio centrale del bilancio n. 59, in data 20 marzo 2025 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.636.447,10 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «TerraSight» figura il seguente proponente italiano:

Betadynamiq S.r.l.;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «TerraSight»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «TerraSight» per un contributo complessivo pari ad euro 227.693,75;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «TerraSight» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2024 la sua durata è di ventisette mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 227.693,75 di cui euro 182.155,00 nella forma di contributo nella spesa che graveranno sul cap. 7345, P.G. 01 giustificativo n. 195, clausola 1 e 2, a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2025, di cui al d.d. di impegno n. 3299 del 13 marzo 2025, reg. Ufficio centrale del bilancio n. 59, in data 20 marzo 2025, ed i restanti euro 45.538,75 che graveranno sul conto di contabilità speciale n. 6319.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto, all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istrut-

torie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2025

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 1073

———

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A03154

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 marzo 2025.

Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante: «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*» e successive modificazioni ed integrazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376 e successive modificazioni, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*», in particolare l'art. 7;

Vista la legge 29 novembre 1995, n. 522, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione contro il *doping*, con appendice, fatta a Strasburgo il 16 novembre 1989»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive integrazioni e modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», in particolare l'art. 37, comma 1-*bis*;

Visto l'emendamento all'appendice della Convenzione europea contro il *doping* nello sport, recante la nuova lista di riferimento delle classi farmacologiche di sostanze dopanti e di metodi di *doping* vietati, entrato in vigore il 1° gennaio 2005;

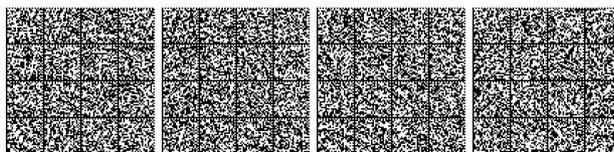
Vista la legge 26 novembre 2007, n. 230, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale contro il *doping* nello sport, con allegati, adottata a Parigi nella XXXIII Conferenza generale UNESCO il 19 ottobre 2005»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, 31 ottobre 2001, n. 440, recante «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive»;

Visto il proprio decreto 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 giugno 2002, n. 132, recante «Modalità di trasmissione dei dati di commercializzazione delle specialità medicinali»;

Visto il proprio decreto 24 settembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 257 del 5 novembre 2003, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 200, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*"»;

Visto l'allegato al citato decreto del Ministro della salute 24 settembre 2003, fatto salvo dai successivi decreti che hanno ridisciplinato la materia, da ultimo il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 3 giugno 2005, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*"» e successive modificazioni;

Visto il proprio decreto 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, recante «Istituzione di una banca dati

centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e successive modificazioni;

Visto il proprio decreto 24 ottobre 2006, recante «Modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi, appartenenti alle classi indicate nella lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, utilizzati nelle preparazioni estemporanee», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 30 dicembre 2006 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», che ha traferito le competenze della suddetta Commissione alla sezione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive del Comitato tecnico sanitario, nominato con decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015 e successive modificazioni;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco 24 maggio 2018, n. 821, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - dell'11 giugno 2018, n. 133;

Visto il proprio decreto 10 aprile 2019 di modifica al decreto 19 maggio 2005, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*"»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto 25 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 29 ottobre 2024, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche il cui impiego è considerato *doping*» reso in adesione all'emendamento all'allegato I della Convenzione internazionale contro il *doping* nello sport, contenente la nuova lista di riferimento delle sostanze e dei metodi vietati per *doping*, che recepisce la lista elaborata dall'Agenzia mondiale anti-*doping* (WADA-AMA) in vigore dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 12 aprile 2024, recante protocollo in entrata n. 11114 del 15 aprile 2024, con la quale veniva richiesto di apportare modifiche relativamente ai farmaci appartenenti alle classi S3 (beta-2 agonisti), S5 (diuretici ed agenti mascheranti) e S9 (corticosteroidi), tenendo conto delle note introdotte dalla WADA (Agenzia mondiale anti-*doping*) nella lista dei principi attivi dopanti, che hanno comportato, avuto riguardo a taluni principi attivi dopanti, l'esclusione di alcune formulazioni dall'elenco dei medicinali dopanti;

Vista la nuova «Lista delle sostanze e dei metodi proibiti 2025», approvata dal Comitato esecutivo della WADA il 12 settembre 2024 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2025;

Sentita la Sezione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* nella seduta del 16 gennaio 2025, che ha approvato le ulteriori necessarie modifiche da apportare al decreto 19 maggio 2005 relativamente alle classi S5, S6 e S9;

Considerata, dunque, la necessità di adottare un nuovo decreto che, in sostituzione del decreto 19 maggio 2005 e successive modificazioni, disciplini in maniera sistematica la materia, ai fini anche della semplificazione normativa;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di seguito denominate «specialità medicinali» e inclusi nella lista di cui al decreto 25 giugno 2024 del Ministero della salute e successive modificazioni ed integrazioni.

2. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) sono tenuti a trasmettere entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute, viale Giorgio Ribotta, n. 5 - 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione, alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute secondo le modalità stabilite dal decreto 15 luglio 2004. Tale obbligo si ritiene soddisfatto con l'invio dei dati di commercializzazione di cui all'art. 1 del decreto 24 maggio 2002.

3. L'etichettatura ed il foglio illustrativo devono essere modificati come appresso indicato:

a) l'etichettatura dell'imballaggio esterno deve includere un pittogramma conforme a quello riportato nell'allegato al decreto 24 settembre 2003;

b) il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo avvertenze speciali la frase: «Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce *doping* e può determinare comunque positività ai test anti-*doping*».

4. I titolari di A.I.C. delle specialità medicinali autorizzate secondo procedura centralizzata sono tenuti ad applicare le sole disposizioni di cui al comma 3, lettera *a)*.

5. La documentazione relativa alle domande di A.I.C., di variazione o di rinnovo, presentate a partire dall'entrata in vigore del presente decreto, deve essere conforme alle disposizioni di cui al precedente comma 3.

6. I titolari di A.I.C. sono tenuti ad applicare le disposizioni di cui al precedente comma 3 a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto. È autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.

Art. 2.

1. Le specialità medicinali per uso topico, ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 - diuretici e agenti mascheranti e S6 - stimolanti, di cui al decreto 13 aprile 2005 e succes-

sive modificazioni e integrazioni, non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma di cui all'art. 1, comma 3, lettera *a)*, del presente decreto.

2. Il foglio illustrativo delle specialità medicinali di cui al precedente comma, deve riportare al paragrafo avvertenze speciali la frase: «Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate».

3. Le specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe S9 - glucocorticoidi, somministrate per via inalatoria e topica: dentale-intracanalare, dermica, intranasale, oftalmologica e perianale, non sono proibite quando l'assunzione avviene alle dosi e per le indicazioni terapeutiche autorizzate, non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma di cui all'art. 1, comma 3, lettera *a)*, del presente decreto.

4. Il foglio illustrativo delle specialità medicinali di cui al precedente comma del presente articolo, deve riportare al paragrafo avvertenze speciali la frase: «Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate».

5. I titolari di A.I.C. sono tenuti ad applicare le disposizioni di cui ai precedenti commi a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto. È autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.

6. La documentazione relativa alle domande di A.I.C., di variazione o di rinnovo, presentate a partire dall'entrata in vigore del presente decreto, deve essere conforme alle disposizioni di cui ai precedenti commi.

Art. 3.

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali, preparati in farmacia detti «formula magistrale» e «formula officinale», contenenti i principi attivi inclusi nella lista di cui al decreto 13 aprile 2005 del Ministero della salute e successive modificazioni ed integrazioni.

2. L'etichettatura deve riportare la frase indicata al comma 3, lettera *b)*, del precedente art. 1.

3. I medicinali preparati in farmacia per uso topico, ivi compresi quelli per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, auricolare contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 - diuretici e agenti mascheranti e S6 - stimolanti, di cui al decreto 13 aprile 2005 e successive modificazioni ed integrazioni, devono riportare sull'etichettatura la frase: «Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte».

4. Ai medicinali di cui al comma 1 del presente articolo si applica la classificazione ai fini della fornitura di «medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta», ai sensi della tabella 5 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 4.

1. Il presente decreto abroga e sostituisce il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2005, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*"» e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Il presente decreto entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 485

25A03201

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 maggio 2025.

Scioglimento d'ufficio della «CEDEM - Cooperativa edilizia dipendenti ente Monteverde a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1 della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 6 aprile 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025 — in corso di registrazione presso la Corte dei conti — concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 15 gennaio 2025, presso il portale istituzionale *on line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, - sezione cooperative - all'indirizzo https://www.mimit.gov.it/it/impresa/vigilanza a cui, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 febbraio 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Silvia Simonini, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale del 28 marzo 2025 — tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia — sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 7 aprile 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

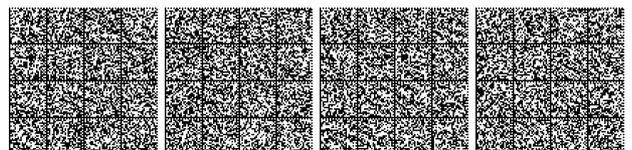
Richiamate le finalità e le motivazioni descritte in premessa;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CEDEM - Cooperativa edilizia dipendenti ente Monteverde a responsabilità limitata», con sede in largo Alfredo Oriani n. 7 - 00151 Roma (RM) - codice fiscale 03738130586, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissaria liquidatrice la dott.ssa Silvia Simonini, nata a Roma (RM) il 15 agosto 1977 (codice fiscale SMNSLV77M55H501L), e domiciliata in Lungotevere Flaminio n. 76 - 00196 Roma (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A03173

DECRETO 14 maggio 2025.

Scioglimento d'ufficio della «Branca di Gubbio - società cooperativa edilizia - in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge, n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

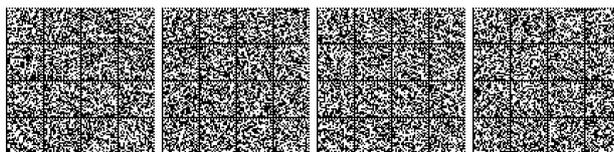
Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza - al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025 - in corso di registrazione presso la Corte dei conti - concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 6028 del 15 gennaio 2025 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 febbraio 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Flavio Conti, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale del 28 marzo 2025 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite Pec del 7 aprile 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Richiamate le finalità e le motivazioni descritte in premessa;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Branca di Gubbio - società cooperativa edilizia - in liquidazione» con sede in via Giuseppe Palumbo n. 3 - 00195 - Roma (RM) - C.F. 04602041008, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Flavio Conti, nato a Frascati (RM) il 26 dicembre 1981 (c.f. CNTFLV81T26D773R), e domiciliato in via Roma n. 8 - 00046 - Grottaferrata (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A03174

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di belzutifan, «Welireg». (Determina n. 622/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

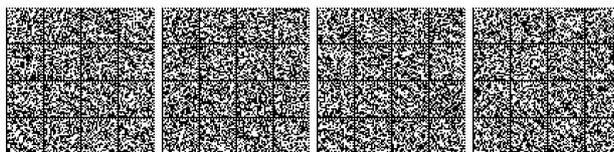
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 aprile 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 maggio 2025 (Prot. n 0053545-02/05/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale WELIREG (Belzutifan);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WELIREG

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

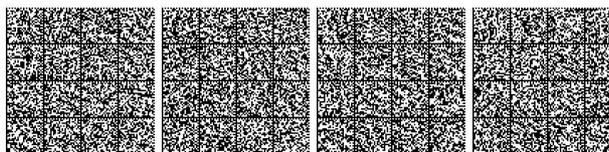
Roma, 6 maggio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

WELIREG.

Codice ATC - Principio attivo: L01XX74 Belzutifan.

Titolare: MERCK SHARP & DOHME B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005636/0000.

GUUE 31 marzo 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma a cellule renali (*renal cell* carcinoma, RCC)

WELIREG in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a cellule chiare, progredito a seguito di due o più linee di terapia che includevano un inibitore di PD-(L)1 e di almeno due terapie mirate anti-VEGF.

Tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau (VHL)

WELIREG in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel-Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (*pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) associati alla malattia di von Hippel-Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e seguita da medici specialisti con esperienza nel trattamento del cancro.

WELIREG è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere e possono essere assunte con o senza cibo. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate, poiché non è noto se ciò influisca sull'assorbimento di belzutifan.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1893/001 AIC: 051913010 /E In base 32: 1KJ89L

40 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (Al/Al) - 30 compresse;

EU/1/24/1893/002 AIC: 051913022 /E In base 32: 1KJ89Y

40 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (Al/Al) - 90 (3 x 30) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito*web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di WELIREG in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato della guida per gli operatori sanitari, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del materiale di informazione sulla sicurezza. La scheda per il paziente è inclusa nella confezione.

I materiali di informazione sulla sicurezza sono volti a dare informazioni sulle appropriate misure contraccettive per prevenire le gravidanze nelle pazienti trattate con belzutifan.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro dove WELIREG è in commercio, tutti gli operatori sanitari e le pazienti di sesso femminile in età fertile che si prevede possano prescrivere o utilizzare WELIREG, rispettivamente, abbiano accesso al/ricevano il seguente materiale educazionale:

guida per gli operatori sanitari;

scheda per il paziente.

Materiale educazionale per gli operatori sanitari:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari.

Guida per gli operatori sanitari:

se somministrato in donne in gravidanza, belzutifan può causare danni embrio-fetali, compresa la perdita del feto;

Belzutifan è controindicato in donne in gravidanza in trattamento per tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau (VHL);

Belzutifan non deve essere utilizzato in donne in gravidanza in trattamento per il carcinoma a cellule renali a meno che le condizioni cliniche rendano necessario il trattamento con belzutifan;

dettagli su come ridurre il rischio potenziale di esposizione durante la gravidanza per le donne in età fertile in base a quanto segue:

prima di iniziare il trattamento con belzutifan deve essere eseguito un *test* di gravidanza.

le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con belzutifan e fino ad almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.

spiegare alla paziente che belzutifan può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Pertanto, si deve usare un metodo contraccettivo non ormonale o far utilizzare un preservativo al partner maschile

prima di iniziare il trattamento con belzutifan, le pazienti in età fertile devono essere informate sul rischio potenziale di danno embrio-fetale e delle misure contraccettive appropriate;

se è pianificata una gravidanza o se viene accertata una gravidanza, è necessario interrompere il trattamento con belzutifan;

nella confezione è inclusa una scheda per il paziente. Prima dell'inizio del trattamento, gli operatori sanitari devono informare ogni paziente di sesso femminile in età fertile sullo scopo della scheda per il paziente.

Scheda per il paziente:

Belzutifan non deve essere utilizzato da donne in gravidanza perché se somministrato durante la gravidanza, l'uso di belzutifan può causare danni al feto, inclusa la perdita del feto;

testo che descrive come ridurre il rischio potenziale di esposizione durante la gravidanza in base a quanto segue:

prima di iniziare il trattamento con belzutifan deve essere eseguito un *test* di gravidanza;

le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con belzutifan e fino ad almeno 1 settimana dopo l'ultima dose;

Belzutifan può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Pertanto, si deve usare un metodo contraccettivo non ormonale o far utilizzare un preservativo al partner maschile;

se si verifica una gravidanza durante il trattamento con belzutifan, contattare immediatamente il medico;

dettagli di contatto del medico prescrittore di belzutifan;

le donne in età fertile devono essere informate di rivolgersi al medico per la contraccezione durante l'assunzione di belzutifan;

informare le pazienti di fare riferimento al foglio illustrativo per ulteriori informazioni sulla sicurezza di belzutifan.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto, ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di belzutifan in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel-Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (*pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) associati alla malattia di von Hippel-Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate, il titolare dell'autorizzazione in corso all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio MK-6482-004, uno studio in aperto a braccio singolo di Fase 2 per valutare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di belzutifan nel trattamento del carcinoma a cellule renali associato alla malattia di von Hippel-Lindau.	Q1 2027
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di belzutifan in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel-Lindau che necessitano di terapia per RCC localizzato, per emangioblastomi del SNC o per pNET associati alla malattia di von Hippel-Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati di efficacia e sicurezza provenienti da almeno 64 pazienti con almeno 24 mesi di *follow-up* della coorte B1 per lo studio in corso MK-6482-015, uno studio di Fase 2 non controllato per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di belzutifan nei pazienti con tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau che hanno almeno 1 tumore RCC, pNET o feocromocitoma/paraganglioma (PPGL) misurabile.	Q1 2027

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare o di specialisti - oncologo (RNRL).

25A03200

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xalatan»

Estratto determina IP n. 234 del 18 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XALATAN 0,005% Akiu Lasai (Tirpalas) dalla Lituania, con numero di autorizzazione LT/1/99/0417/001, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den Ijssel Paesi Bassi e prodotto da Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: XALATAN «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml.

Codice A.I.C.: 051957013 (in base 10) 1KKM8P (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione collirio contengono:

principio attivo: 5 mg di latanoprost. Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339i) e sodio fosfato dibasico anidro (E339ii), solubilizzati in acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Medezin SP. Z O.O. UL. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Poland;

Prespack SP.ZO.O., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XALATAN «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml.

Codice A.I.C.: 051957013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

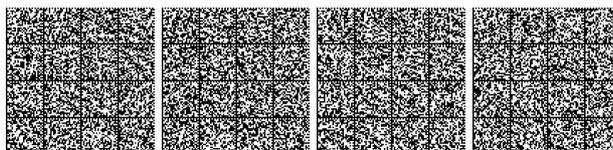
Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XALATAN «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml.

Codice A.I.C.: 051957013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Sun»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 196/2025 del 19 maggio 2025

Codice pratica MCA/2023/222.

Procedura europea SE/H/2461/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR SUN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024014 (in base 10) 1JP44G (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024026 (in base 10) 1JP44U (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024038 (in base 10) 1JP456 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024040 (in base 10) (1JP458 in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024053 (in base 10) 1JP45P (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024065 (in base 10) 1JP461 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024077 (in base 10) 1JP46F (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024089 (in base 10) 1JP46T (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024091 (in base 10) 1JP46V (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024103 (in base 10) 1JP477 (in base 32;)

«90 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051024115 (in base 10) 1JP47M (in base 32).

Principio attivo: ticagrelor.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Terapia S.A., Str. Fabricii Nr 124, 400632 Cuj-Napoca, Cluj, Romania;

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, *PC)* sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 dicembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Olmesartan medoxomil e Amlodipina (besilato), «Olpidus».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 197/2025 del 21 maggio 2025

Codici pratica MCA/2024/215, C1A/2025/552.

Procedure europee:

AT/H/0705/001-003/E/001; AT/H/0705/001-003/IA/026.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OLPIDUS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano - Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699015 (in base 10) 1K9RB7 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699027 (in base 10) 1K9RBM (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699039 (in base 10) 1K9RBZ (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699041 (in base 10) 1K9RC1 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699054 (in base 10) 1K9RCG (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699066 (in base 10) 1K9RCU (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699078 (in base 10) 1K9RD6 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699080 (in base 10) 1K9RD8 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699092 (in base 10) 1K9RDN (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699104 (in base 10) 1K9RF0 (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699116 (in base 10) 1K9RFD (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699128 (in base 10) 1K9RFS (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699130 (in base 10) 1K9RFU (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699142 (in base 10) 1K9RG6 (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699155 (in base 10) 1K9RGM (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699167 (in base 10) 1K9RGZ (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699179 (in base 10) 1K9RHC (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699181 (in base 10) 1K9RHF (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699193 (in base 10) 1K9RHT (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699205 (in base 10) 1K9RJ5 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699217 (in base 10) 1K9RJK (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699229 (in base 10) 1K9RJX (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699231 (in base 10) 1K9RJZ (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699243 (in base 10) 1K9RKC (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699256 (in base 10) 1K9RKS (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699268 (in base 10) 1K9RL4 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051699270 (in base 10) 1K9RL6 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699282 (in base 10) 1K9RLL (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699294 (in base 10) 1K9RLY (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051699306 (in base 10) 1K9RMB (in base 32).

Principio attivo: olmesartan medoxomil e amlodipina (besilato).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03156

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina cloridrato/fluoresceina sodica, «Lidocaina e fluoresceina Health-Med».

Estratto determina AAM/PPA n. 319/2025 del 23 maggio 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/6.

Cambio nome: C1B/2025/51.

Numero procedura europea: HU/H/0694/001/IB/001/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Health-Med SP z.o.o. SP.J., con sede legale e domicilio fiscale in Ul. Walewska 8/5, Warsaw, Mazowieckie, 04-022 Polonia:

medicinale: LIDOCAINA E FLUORESCEINA HEALTH-MED;

confezione A.I.C. n.: 051192019 - «40 mg/ml + 2,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori in PP da 0,5 ml con contagocce,

alla società Bausch + Lomb Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublino 24, D24 PPT3, Irlanda, con variazione della denominazione del medicinale in: MINIMS DIAGNOSTICO CON ANESTETICO.

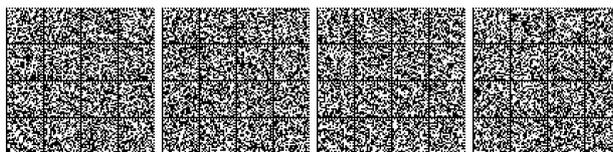
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03178

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Grindeks».

Estratto determina AAM/PPA n. 320/2025 del 23 maggio 2025

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale POMALIDOMIDE GRINDEKS anche nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n.:

051079059 - «1 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/Al (codice base 32 1JQTWM);

051079061 - «2 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/Al (codice base 32 1JQTWP);

051079073 - «3 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/Al (codice base 32 1JQTX1);

051079085 - «4 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PCTFE/PVC/Al (codice base 32 1JQTXF).

Principio attivo: pomalidomide.

Procedura: SE/H/2464/001-004/IB/002.

Codice pratica: C1B/2025/227.

Titolare A.I.C.: As Grindeks, con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils Iela 53, LV 1057, Riga, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RNRL» medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, ematologo, internista).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03179

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrafleet»

Estratto determina AAM/PPA n. 328/2025 del 23 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 1 variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati a seguito di un'indagine di farmacovigilanza in accordo all'ultimo CCDS. Ulteriori modifiche editoriali.

Paragrafi impattati dalle modifiche: n. 3, 4.2, 4.4 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale CITRAFLEET (A.I.C. 038254) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 038254088 - «soluzione orale» 2 flaconi in PET da 160 ml;

A.I.C.: 038254090 - «soluzione orale» 20 flaconi in PET da 160 ml;

A.I.C.: 038254102 - «soluzione orale» 20 (10x2) flaconi in PET da 160 ml;

A.I.C.: 038254114 - «soluzione orale» 40 flaconi in PET da 160 ml;

A.I.C.: 038254126 - «soluzione orale» 40 (20x2) flaconi in PET da 160 ml;

A.I.C.: 038254138 - «soluzione orale» 80 flaconi in PET da 160 ml;

A.I.C.: 038254140 - «soluzione orale» 80 (40x2) flaconi in PET da 160 ml.

Codice pratica: VC2/2024/169.

Numero procedura: IE/H/0829/002/II/038.

Titolare A.I.C.: Casen Recordati SL, con sede legale e domicilio fiscale in Autovia De Logrono, km. 13,3, 50180, Utebo - Saragozza, Spagna.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03180

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etinilestradiolo e dienogest, «Dienestra».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 139 del 30 aprile 2025

Codice pratica: MCA/2023/280.

Procedura europea n. ES/H/0891/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIENESTRA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Strabe 8-10, D-13435, Berlino, Germania.

Confezioni:

«0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister Pvc/Al – A.I.C. n. 051808018 (in base 10) 1KF1SL (in base 32);

«0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister Pvc/Al – A.I.C. n. 051808020 (in base 10) 1KF1SN (in base 32);

«0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister Pvc/Al – A.I.C. n. 051808032 (in base 10) 1KF1T0 (in base 32).

Principi attivi: etinilestradiolo e dienogest.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità. Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister Pvc/Al – A.I.C. n. 051808018 (in base 10) 1KF1SL (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister Pvc/Al – A.I.C. n. 051808020 (in base 10) 1KF1SN (in base 32).

Confezione: «0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister Pvc/Al – A.I.C. n. 051808032 (in base 10) 1KF1T0 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

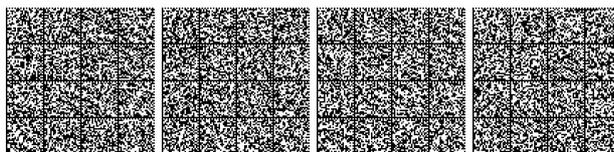
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article* 21a, 22 or 22a of *Directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di bilastina, «Robilas» e «Ayrinal».

Estratto determina AAM/PPA n. 316/2025 del 23 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente ai medicinali ROBILAS e AYRINAL:

tipo II, C.I.6.a) - aggiornamento degli stampati, paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per estendere l'uso, per le seguenti indicazioni terapeutiche approvate, alla popolazione pediatrica di età compresa tra 2 e 5 anni.

Il paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del medicinale «Robilas», soluzione orale e compresse orodispersibili, viene modificato, da:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Robilas» è indicato per i bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg;

a:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Robilas» è indicato per i bambini dai 2 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 15 kg.

Il paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del medicinale del medicinale «Ayrinal», soluzione orale e compresse orodispersibili viene pertanto modificato, da:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Ayrinal» è indicato per i bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg;

a:

trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Ayrinal» è indicato per i bambini dai 2 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 15 kg.

Medicinale «Robilas»:

confezioni A.I.C. n:

041045067 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045079 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045081 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045093 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

041045105 - «2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore.

Medicinale «Ayrinal»:

confezioni A.I.C. n.:

040854061 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854073 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854085 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854097 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040854109 - «2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue De La Gare, L-1611, Lussemburgo.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1532.

Codice pratica: VC2/2023/647.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e l'etichettatura devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03190

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Montecucco Sangiovese».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C del 31 gennaio 2025 (C/2025/605) è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata e garantita - DOCG) dei vini «Montecucco Sangiovese», avvenuta con decreto ministeriale 12 aprile 2024, e successiva integrazione di cui al decreto ministeriale 6 settembre 2024, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 94 del 22 aprile 2024 e n. 221 del 20 settembre 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 31 gennaio 2025 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata e garantita - DOCG) dei vini «Montecucco Sangiovese» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito web ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

25A03176

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Colli Maceratesi».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C del 23 gennaio 2025 è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata - DOC), dei vini «Colli Maceratesi», avvenuta con decreto ministeriale 12 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 23 gennaio 2025 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale italiana: denominazione di origine controllata - DOC) dei vini «Colli Maceratesi» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito web ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

25A03177

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Investimento 8 «Approvvigionamento sostenibile, circolare e sicuro delle materie prime critiche», Missione 7 «REPowerEU» del PNRR finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU.

Si comunica che è stato adottato il decreto direttoriale prot. n. 110 del 14 maggio 2025 recante approvazione dell'avviso pubblico finalizzato alla selezione di proposte progettuali inerenti ad attività di ricerca e sviluppo, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 7 «*REPowerEU*», Investimento 8 «Approvvigionamento sostenibile, circolare e sicuro delle materie prime critiche» - linea di intervento 2 «Progetti di R&S relativi alla progettazione ecocompatibile e alle attività di estrazione mineraria urbana per un approvvigionamento sostenibile, circolare e sicuro delle materie prime critiche».

L'avviso, avente una dotazione di euro 24.000.000,00, di cui il 40% rivolto a progetti da realizzarsi nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, è destinato alle imprese, anche congiuntamente tra loro o con organismi di ricerca, per la realizzazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale in riferimento ai seguenti filoni di ricerca:

I. tecnologie, sistemi di informazione e metodi commerciali nuovi o migliorati per il recupero, il riciclaggio e il trattamento dei rifiuti di materie prime critiche e materie prime strategiche;

II. integrazione della progettazione ecocompatibile nella fabbricazione di prodotti e sistemi complessi e nei processi di mercato e consumo;

III. ottimizzazione della raccolta e della cernita dei rifiuti urbani e cernita finalizzata a garantire un'offerta costante di materie prime critiche di alta qualità per le operazioni di estrazione mineraria urbana.

Le domande di agevolazione, comprensive della documentazione indicata all'art. 8 dell'avviso, devono essere presentate al seguente indirizzo PEC ecb@pec.mase.gov.it indicando in oggetto «M7-Inv.8 PNRR - Materie prime critiche - Presentazione domanda», per il periodo dalle ore 12,00 del 5 giugno 2025 alle ore 12,00 del 4 luglio 2025.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nella sezione dedicata del sito istituzionale, Bandi e Avvisi - Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

25A03175

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa sociale «Exos», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

Omissis;

decreta:

1) di disporre, *omissis*, lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Exos società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), Via Siemens, n. 23 (c.f. 02937520217) ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale delle regione ai sensi dell'articolo 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5;

4) entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 12 maggio 2025

La direttrice: PAULMICHL

25A03170

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-126) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.